

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

**УПАТСТВО**  
**ЗА ИНТЕРВЕНЦИСКА ПРОЦЕДУРА ПРИ ТРАНСАКЦИЈАЛНА**  
**МЕГУПРЕШЛЕНСКА ЛУМБОСАКРАЛНА ФУЗИЈА**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при трансакцијална меѓупрешленска лумбосакрална фузија.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при трансакцијална меѓупрешленска лумбосакрална фузија е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

**Член 3**

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на интервенциска процедура при трансакцијална меѓупрешленска лумбосакрална фузија по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

**Член 4**

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.17-3562/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Трансакцијална меѓупрешленска лумбосакрална фузија

## 1 Упатство

- 1.1 Тековни докази за ефикасноста на трансакцијалната меѓупрешленска лумбосакрална фузија се квантитативно ограничени но сепак покажуваат олеснување на симптомите на краток рок кај некои пациенти. Доказите за безбедност на процедурата укажуваат дека постои ризик од перфорација на дебелото црево. Затоа оваа постапка треба да се користи само со посебни аранжмани и тоа за клинички студии, со согласност и со ревизија или за истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да работат на трансакцијална меѓупрешленска лумбосакрална фузија треба да ги преземат следниве дејствија.
- Информирање на претпоставените во клинички институции и нивните фондови.
  - Осигурајте се дека пациентите и нивните негуватели ја разбрале неизвесноста околу ефикасноста на постапката и нејзините ризици, особено вклучувајќи го и малиот ризик од перфорација на ректумот кај пациенти со заболување на цревата, или историја на некоја болест на карлицата или претходен хирушки зафат на карлицата. Тие пациенти треба да се обезбедат со јасни писмени информации. Покрај тоа, употребата на информаторот за пациентите на NICE (Разбирање на NICE протоколите се препорачува, и е достапен на веб страната [www.nice.org.uk/guidance/IPG387/publicinfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG387/publicinfo)).
  - Систематизирајте и ревидирајте ги клинички резултати од сите пациенти кои имаат трансакцијална меѓупрешленска лумбосакрална фузија (види дел 3.1).
- 1.3 Оваа постапка треба да се врши од страна на хирурзи со експертиза во хируршки пракса на болестите на 'рбетниот столб и со специфична обука во однос на техниката. Тие треба да ги извршуваат своите првични процедури со искусен ментор.
- 1.4 NICE ги охрабрува понатамошните истражувања во областа на трансакцијалната меѓупрешленска

лумбосакрална фузија. Резултатите од истражувањето треба да вклучуваат параметри како стапка на фузии, болка и функционална резултати, мерки за квалитетот на животот и фреквенцијата на рани и доцни компликации. NICE може да ја разгледа оваа постапка за објавување на дополнителни докази .

## 2 Преглед на процедурата

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Хронична болка во долниот дел на грбот која најчесто произлегува од дегенеративни промени кои го зафаќаат лумбалниот и сакралниот дел од рбетот.
- 2.1.2 Спектар на конзервативната третмани се достапни. За пациенти со тешки, перзистентни симптоми кои не реагираат на конзервативните третмани, хируршкиот зафат може да биде соодветен, и тоа вклучувајќи 'рбетна фузија со вметнување на протетски интервертебрален диск или не-крута стабилизација.

### 2.2 Резиме на постапката

- 2.2.1 Со пациентот под општа анестезија, мал засек се прави латерално од кокцигеумот и се вметнува со пински водич introducer под флуороскопска контрола. Воздух инсуфлација може да се користи за да се подобри визуелизација на ректумот за време на флуороскопијата, и 3- димензионални компјутерски навигациски техники исто така, може да се користат. Водич – пинскиот introducer напредува низ средната линија на предниот сакрум на површина кон L5 -S1 простор. Како и кај конвенционалната 'рбетна фузија, дискот се намалува и коскен графт материјал се инјектира. Тогаш се дупчи канал во L5 прешленското тело и се прицврстува прачка помеѓу L5 и S1 пршлените за одржување на сегменталната висина и усогласување. Користејќи го задниот пристап, редицална или фасетна зглобна завртка може да се користи за да обезбеди дополнителна стабилизација. 'Рбетна фузија на други 'рбетни нивоа може да се направи синхронно со користење на алтернативни пристапи.

- 2.2.2 Потенцијалните придобивки од трансаксијалниот пристап вклучуваат побрзо закрепнување и помал постоперативен морбидитет во споредба со конвенционалната хирургија на 'рбетна фузија.

Делови 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и резултатите од безбедноста на постапката од објавената литература која Комитетот ја смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации за доказите, видете го прегледот, достапен на [www.nice.org.uk/guidance/IP/843/overview](http://www.nice.org.uk/guidance/IP/843/overview)

## 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Серија на случаи спроведена на 21 пациент покажува дека просечен скор за проценување на болката болка (што се проценува со визуелна аналогна скала со вкупно 10 поени; повисок збир укажува на поголема болка) од 8.3 поени (опсег од 6-10 поени) на почетокот се подобрува на 3.2 (опсег од 0-5) после најмалку 6-месечно следење (сигнификантноста не е наведена).
- 2.3.2 Серија на случаи спроведена на 13 пациенти со болка во долниот дел на грбот рефрактерна и 6 месеци по отпочнување со конзервативен третман, кои биле третирани со латерална интерпрешленска спинална фузија, покажала дека повеќето пациенти биле мобилни на првиот постоперативен ден (апсолутни вредности не се наведени).
- 2.3.3 Експертите ги наведуваат клучните резултати за ефикасноста како стапка на фузија, скорови за проценка на болката, функционална способност, дистанца на движење и времетраење на престојот во болница.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Во нерандомизирано контролирано истражување спроведено на 98 пациенти (58 третирани со латерална интерпрешленска спинална фузија), прикажано е дека не постои значајна разлика во вкупниот број на компликации помеѓу пациентите третирани со латерална фузија на прешленските тела (22.4%) и оние кои биле третирани со отворен постеролатерален пристап (22.5%) (просечно следење од 15 месеци, апсолутни бројки и сигнификантност не се дадени).
- 2.4.2 Во нерандомизирано контролирано истражување спроведено со 98 пациенти, ипсилатерално оштетување на корен на нерви (L4) се јавило кај

3% (2/58) од пациентите кои биле третирани преку латерален пристап; резидуални моторни нарушувања се јавиле и кај двајцата пациенти после 1 годишно следење. Перзистентни парестезии во пределот на слабините и бедрата се јавиле кај 5% (1/20) од пациентите после 11-месечно следење во серија на случаи со 21 пациент.

- 2.4.3 Појава на дегенерација на соседни нивоа е забележана кај 5% (1/20) пациенти во серија на случаи од 21 пациент (пациентот бил проследен на дополнителна процедура за фузија) (постоперативно следење не е нотирано).
- 2.4.4 Во нерандомизирано контролирано истражување спроведено со 98 пациенти, просечниот губиток на крв пресметано е дека изнесува околу 136 мл кај пациентите кои биле третирани со латерален пристап и 489 мл кај пациентите кои биле третирани со отворен постеролатерален пристап ( $p < 0.0001$ ).
- 2.4.5 Експертите наведуваат можни несакани настани кои вклучуваат дисестезија на долните екстремитети која настанала како последица на нервно оштетување. Теоретски како дополнителни несакани ефекти треба да се напоменат и истекување на цереброспинална течност, инфекција и неможност за фузија на рбетот. Постои извештај и за еден случај со перфорација на црево (не се достапни дополнителни детали).

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 Ова упатство е потребно да се ревидира од клиничарите кои ја спроведуваат оваа процедура и кои треба да се ангажираат за ревизија на истото. NICE има формирано релевантни критериуми за ревизија и има развиена поддршка при ревизија (наменето за употреба со локална дискреција) достапни на [www.nice.org.uk/IPG321](http://www.nice.org.uk/IPG321)
- 3.2 За слични NICE упатства видете на [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk).

## Информации за пациентите

NICE дава информации во врска со оваа процедура за пациентите и давателите на нега („Појаснување на NICE упатствата“). Во нив се објаснува природата на процедурата и упатството издадено од NICE, на јазик разбирлив за пациентите. Видете [www.nice.org.uk/guidance/IPG321/publicinfo](http://www.nice.org.uk/guidance/IPG321/publicinfo)